

Boditech

Troponin T Control

USO PRETENDIDO

Boditech Troponin T Control é destinado para uso diagnóstico *in vitro* no controle de qualidade dos testes dos kits Troponin T. Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O uso do **Boditech Troponin T Control** pode ser considerado como uma avaliação objetiva da precisão dos kits de Troponina T, sendo também uma parte integral das Boas Práticas Laboratoriais. Boditech Troponin T Control é fornecido na forma liofilizada.

COMPONENTES

Boditech Troponin T Control consiste em: 'Boditech Troponin T Control Level 1', 'Boditech Troponin T Control Level 2', 'Instrução de uso' e 'Folha com valores e código de barras'.

- O controle contém troponina T cardíaca humana recombinante e soro de cabra.
- Os frascos dos controles estão embalados em uma caixa.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Não pipete com a boca.
- Utilize as devidas precauções que normalmente seriam necessárias para o manuseio de reagentes laboratoriais.
- **Boditech Troponin T Control** não deve ser utilizado após a data de validade.
- **Boditech Troponin T Control** destina-se apenas para o controle de qualidade dos cartuchos de troponina T fabricados por Boditech Med. Inc.
- Os materiais de origem humana que compõem o Boditech Troponin T Control foram testados ao nível do doador para anticorpo do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV-1, HIV-2), anticorpos para Antígenos de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e Hepatite C (HCV), e comprovados como não reativos. Métodos aprovados pela FDA foram utilizados na condução desses testes. Contudo, uma vez que nenhum método pode oferecer total garantia quanto a ausência de agentes infecciosos, esse material de origem humana e as amostras humanas devem ser manuseadas como potenciais transmissores de doenças infecciosas e devem ser descartados adequadamente.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de armazenagem e estabilidade para o **Boditech Troponin T Control** são as seguintes:

	Fechado	Aberto (após reconstituição)	
Temperatura	+2 a +8°C	+2 a +8°C	-80 a -20°C
Data de Validade	Até a data de validade impressa na rotulagem	1 dia	7 dias

- Feche completamente o frasco após o uso.
- Uma vez que o **Boditech Troponin T Control** for congelado, somente deve ser utilizado para teste UMA ÚNICA VEZ. O congelamento e descongelamento sucessivo pode resultar em mudanças no valor do teste.
- Após o uso, não retorne nenhum produto residual ao frasco original.
- A contaminação bacteriana do **Boditech Troponin T Control** reconstituído causará reduções na estabilidade de muitos componentes. Em caso de suspeita de contaminação bacteriana, o

frasco deve ser descartado e um novo deverá ser reconstituído.

INSTRUÇÕES DE USO

Boditech Troponin T Control é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstitua cuidadosamente cada frasco liofilizado com exatamente 1 mL de água destilada estéril.
2. Feche o frasco e aguarde 30 minutos antes do uso. Assegure de que todo o conteúdo foi dissolvido completamente girando o frasco suavemente. Evite a formação de espuma. Não agite.

Consulte as instruções de uso dos cartuchos de teste para obter o procedimento de teste detalhado.

Descarte os materiais de acordo com os requerimentos das autoridades locais de manejo de resíduos.

Em caso de danos na embalagem, entre em contato com o **SAC da BioSys LTDA**.

MATERIAIS FORNECIDOS

Caixa **Boditech Troponin T Control** (2 frascos):

- Boditech Troponin T Control level 1 (1 mL) 1 unidade
- Boditech Troponin T Control level 2 (1 mL) 1 unidade
- Instrução de uso 1 unidade
- Valores dos controles e Códigos de barras 1 unidade

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O resultado do teste do 'Boditech Troponin T Control' deve ser consistente com o resultado esperado na planilha de valores de controle. Se os resultados do teste estiverem fora dos resultados esperados, realize o teste novamente. Se o erro persistir, entre em contato com o **SAC da BioSys LTDA**.

✘ Fontes potenciais de erro

- Erros em um processo do teste.
- Condição de armazenagem incorreta do Boditech Troponin T Control.
- Uso de Boditech Troponin T Control vencido ou contaminado.
- Kits de ensaio Troponin T da Boditech com defeito.
- Instrumentos da Boditech com defeito.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente após a abertura de um novo lote de teste para garantir que o desempenho do teste não seja alterado.
- Os testes de controle de qualidade deverão ser realizados também quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.












Os valores para esse lote estão descritos no documento em inglês (anexo).

***Alterações nos valores dos controles poderão ocorrer devido a mudanças nos sistemas de referência.**

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

 **Boditech Med Incorporated**  

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do

Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400 / Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840450

SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414

sac@biosys.com.br

www.biosys.com.br